

[EN] Hematology controls

D0000910
Version: 19.0

In vitro diagnostic product, intended for professional use only.

Intended use

Clinical hematology laboratories require material for quality control of automated, semi-automated and manual procedures that measure whole blood parameters. J.T.Baker® Parameter or Retic Controls are hematology controls for these procedures. When handled like a patient sample and assayed on a properly calibrated and functioning instrument the control will provide values within the expected range indicated on the assay sheet. Daily use of these controls provides quality control data to confirm the precision and accuracy of instrument operation.

Reagents

Parameter Controls contain stabilized human RBC's, platelet components and fixed RBC's and or simulated WBC's for partial differential analysis to simulate WBC's, in a plasma like fluid with preservatives.

Product no., pack size and open vial stability

See page 5.

Instructions for use

- Remove the control from the refrigerator and allow vials to warm at room temperature (18 to 30°C) for 20 minutes before mixing.
- Place the control on a mechanical mixer for 20 minutes or follow next steps to mix the control manually. Important: do not place the vial on a Vortex-mixer.
- Hold the vial horizontally between the palms of the hands. Roll the vial back and forth for 30 seconds and gently invert the vial 10 times. Avoid vigorous shaking. Continue to mix in this manner until the cells are completely and uniformly suspended.
- After mixing let the vial rest undisturbed about 15 seconds to allow small air bubbles to disperse. Gently invert the vial 10 times immediately before sampling. Analyze the control using the same technique used for a patient sample.
- After sampling screw cap vials, carefully wipe the vial ring and cap with lint-free gauze and replace the cap immediately after cleaning.
- Place vials back in the refrigerator within 30 minutes after measuring the controls. Store in upright position.

Storage and stability

Parameter Controls are to be stored upright at 2-8°C when not in use. Stored at this temperature, the Controls are guaranteed stable until the expiry date.

Procedures

Instrument procedure: make dilutions and assay according to manufacturer's instructions for patient samples. Refer to assay values and range for the system in use.

Manual procedure: reference methods can be applied to 8 parameter and 3-Diff Controls. Refer to a manual of clinical laboratory procedures.

Expected results

The mean assay values and standard deviation for each Parameter Control are derived from replicate analyses on whole blood calibrated instrumentation as well as by manual reference methods. The values obtained on Parameter Controls prior to its expiry date should be within the expected range. The expected ranges listed represent estimates of instrument or inter-laboratory variation for each parameter. Inter-laboratory variation is usually accounted for by instrument calibration, maintenance and operating technique or reagent brand. For this reason, the assay values given are guide-numbers useful for control but are not absolute assays for calibration.

Values and expected ranges for instruments not listed on the Assay Information sheet must be established by the user. It is recommended that at least 5 consecutive analyses will be performed on a properly calibrated instrument for each level to establish the assay mean and standard deviation.

Warning and precautions

Warning: Potential bio hazardous material.

Parameter Controls are intended solely for use by trained, qualified personnel. Human blood components used in the Parameter Controls were found to be non-reactive for HBsAg and antibody to HIV when tested with licensed reagents. No known test methods can provide complete assurance that products derived from human blood will not transmit infectious diseases. Follow the same precautions as with patient samples when handling or disposing of vials. Do not inject or consume by mouth. Avoid direct mouth pipetting of samples.

[FR] Contrôle hématologique de référence

Produit de diagnostic in vitro, destiné à un usage professionnel uniquement.

Usage indiqué

Les laboratoires d'hématologie clinique ont besoin de substances pour des contrôles de qualité de procédures automatiques, semi-automatiques et manuelles qui mesurent tous les paramètres du sang.

Les sangs de contrôle de J.T.Baker® sont des contrôles hématologiques de référence pour ces procédures. S'il est manipulé comme un échantillon de patient et analysé sur un appareil de mesure correctement étalonné et bon état de fonctionnement, le sang de contrôle fournit des valeurs dans la fourchette prévue telle que spécifiée par la fiche de test. L'utilisation journalière de ces sangs apporte des données de contrôle qualité permettant de confirmer la précision et l'exactitude des mesures faites sur l'appareil.

Réactifs

Les sangs de contrôle contiennent des globules rouges humains stabilisés, des plaquettes, des globules rouges modifiés pour simuler les globules blancs, des globules blancs stabilisés combinés avec des cellules humaines modifiées de taille bien déterminée, dans un fluide plasmatique avec des conservateurs.

Références produits, conditionnements et stabilité des contrôles après ouverture. : Voir page 5.

Mode d'emploi

- Retirer les contrôles du réfrigérateur et laisser les échantillons se réchauffer à température ambiante (18 à 30°C) pendant 20 minutes avant de les mélanger.
- Placer les contrôles dans un mixeur automatique pendant 20 minutes ou suivre l'étape suivante pour mélanger le contrôle manuellement. Important NE PAS PLACER CES ECHANTILLONS DANS UN MIXEUR DE TYPE VORTEX.
- Tenir l'échantillon horizontalement entre la paume des mains. Le mélanger en le retournant doucement 10 fois pendant 30 secondes. Eviter de secouer vigoureusement. Continuer à mélanger de cette manière jusqu'à ce que les cellules soient complètement et uniformément en solution.
- Laisser ensuite l'échantillon se reposer pendant 15 secondes afin de permettre aux bulles d'air de se disperser. Avant d'échantillonner, mélanger doucement en retourner 10 fois l'échantillon. Analyser le contrôle avec la même technique utilisée pour les échantillons du patient.
- Après avoir prélevé l'échantillon dans les flacons avec un bouchon à vis, essuyer avec précaution le tube et le bouchon avec une serviette en papier absorbant et remettre le bouchon immédiatement après nettoyage.
- L'échantillon ne doit pas rester plus de 30 minutes à l'extérieur. Stocker l'échantillon au réfrigérateur en position verticale.

Conditions de conservation et stabilité

Les contrôles sanguins doivent être conservés en position verticale entre 2-8°C. Conservés à cette température, les sangs de contrôle sont stables jusqu'à leur date d'expiration.

Procédures

Procédure instrumentale: effectuer les dilutions et procéder selon les instructions des fabricants pour les échantillons de patients. Se référer aux valeurs et aux écarts de l'appareil utilisé.

Procédure manuelle: les méthodes de référence peuvent s'appliquer aux sangs de contrôle de 8 paramètres et 3-diff. Se référer à un manuel de procédures de laboratoire clinique.

Résultats attendus

Les valeurs moyennes et les déviations standards indiquées sont fondées sur des analyses obtenues à partir de méthodes de référence utilisant des appareils calibrés ou à partir de méthodes de référence utilisant des procédures manuelles, sur tous les paramètres du sang. Les valeurs obtenues sur les sangs de contrôle de paramètres antérieurement à la date d'expiration du produit devraient être à l'intérieur de l'intervalle attendu. Les intervalles attendus listés représentent des estimations de variation entre laboratoires ou entre appareils pour chaque paramètre. La variation entre laboratoires est en général attribuée à la calibration de l'instrument, la maintenance et la technique d'exploitation ou la marque des réactifs. Pour cette raison, les valeurs indiquées sont des valeurs repères nécessaires pour le contrôle et ne sont pas des données absolues pour la calibration. Les valeurs et les intervalles attendus pour les appareils qui ne sont pas listés sur la feuille d'information doivent être déterminés par l'utilisateur. Il est recommandé qu'au moins 5 analyses consécutives soient effectuées sur un appareillage correctement calibré pour chaque catégorie de sang afin d'établir la moyenne et l'écart type.

Danger et précautions d'emploi

Danger: substance biologique potentiellement dangereuse. Les sangs de contrôle sont uniquement prévus pour une utilisation par des personnes expérimentées et qualifiées. Les composants de sang humain de contrôle de paramètres ont subi un dépistage négatif concernant les anticorps anti - VIH - 1, - 2 et anti VHC et les antigènes HBS, mais doivent cependant être manipulés comme des produits potentiellement infectieux. Suivre les mêmes précautions qu'avec des prélèvements de sang humain lors de l'utilisation et du rejet des échantillons. Ne pas injecter ni ingérer. Eviter de pipetter les échantillons directement avec la bouche.

[IT] Standards di controllo per ematologia

Prodotto diagnostico in vitro, destinato esclusivamente all'uso professionale.

Utilizzo

I laboratori clinici di ematologia necessitano di materiali di riferimento per il controllo di procedure automatiche, semiautomatiche e manuali che misurano i parametri del sangue intero. Gli standards per il controllo di tali procedure possono essere idonei al controllo di J.T.Baker®. Trattato come un campione reale e analizzato con uno strumento funzionante e correttamente calibrato, il controllo ematologico fornisce valori compresi nell'intervallo indicato sul foglio di riferimento. L'uso quotidiano di questi standards consente di confermare la precisione e l'accuratezza delle analisi strumentali.

- d. Karıştırma işleminden sonra şişeyi 15 sn. el değmeden bırakarak hava kabarcıklarının yok olmasını bekleyin. Kullanmadan önce şişeyi 10 defa nazıkçe ters yüz edin. Kontrolü hasta numunesi için kullanılan aynı teknikle test edin.
- e. Çevir aç kapaklı kontrolleri kullandıktan sonra, kapağı ve halkasını gazlı bezle dikkatlice silin ve temizliğin ardından kapağı değiştirin.
- f. Kontrol işleminden sonra şişeyi 30 dk. içerisinde tekrar buzdolabına kaldırın. Kontrolleri dik şekilde muhafaza edin.

Saklama Koşulları ve Stabilité: Kontroller kullanımda değilken dik şekilde 2-8°C'de saklayın. Bu sıcaklıkta saklandığında kontrollerin son kullanım tarihine kadar stabil kalacakları garanti edilir.

Prosedürler: Cihaz prosedürü: hasta numuneleri için üreticinin talimatlarına göre dilüsyonları yaparak testi gerçekleştirin.

Manüel prosedür: 8 parametrelí ve 3-Diff'li kontroller için referans metotlar uygulanabilir. Klinik laboratuvar prosedürlerini takip edin.

Beklenen sonuçlar: Her kontrol parametresi için hedef değér ve standart sapma manüel referans metotlar ve tam kan kalibrasyonlu cihazlardan elde edilen tekrarlı analizlerden elde edilmiştir. Kontrollerden elde edilecek sonuçlar son kullanım tarihi geçemiş ürünler için beklenen değér aralıklarında olmalıdır. Her parametre için listelenen beklenen değérler oluşturulurken cihazlardan doğacak farklılıklar ve her parametre için laboratuvarlar arası varyasyon göz önüne alınmıştır. Laboratuvarlar arası varyasyon genellikle cihazın kalibrasyonu, bakımı, operasyon tekniğı ya da reaktif markasından kaynaklanır. Bu sebeple, verilen değérler kontrol için faydalı bir kılavuz olurken, kalibrasyon için kesin değérler değildirler. Değér kâğıdında belirtilmeyen cihazlar için beklenen değérlerin kullanıcaı tarafından oluşturulması gereklidir. Hedef değér ve standart sapma oluşturulurken düzgün kalibreli bir cihazda arka arkaya en az 5 okuma yapılması önerilir.

Uyarılar ve önlemler: Uyarı: Muhtemel biyolojik tehlike. Kontrolleri eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır. Kontrollerde kullanılan insan kanı bileşenleri lisanslı kitlele test edilerek HBsAg ve HIV antikorlarına karşı negatif bulunmuştur. Bilinen hiçbir test metodu kan menşeli ürünlerin enfeksiyonlu hastalıklar geçirmeyeceğini garanti edemez. Kontrolleri kullanırken hasta numunelerinde uygulanan aynı önlemleri takip edin. Enjekte etmeyin ya da yutmayın. Numunelerin ağızla pipetlenmesinden kaçının.

Bu prospektüste adı geçen cihazlar 98/79/EC Vucüt Dışı Tıbbi Tanı Direktifi'nin gerekliliklerini karşılamaktadır.

[ES] Controles de hematología

Producto de diagnóstico in vitro, destinado únicamente para uso profesional.

Uso previsto

Los laboratorios de hematología clínica necesitan materiales para el control de calidad de los procedimientos automatizados, semiautomatizados y manuales que se emplean en la medición de los parámetros de sangre total. Los controles de J.T.Baker® son controles hematológicos de referencia para estos procedimientos. Al procesarse como muestra del paciente y ensayarse en un instrumento debidamente calibrado y en buen estado de funcionamiento, el control proporcionará los valores dentro del intervalo esperado que se indica en la hoja del ensayo. El uso diario de estos controles permite obtener datos de control de calidad que servirán para verificar la precisión y exactitud en el funcionamiento de los distintos instrumentos.

Reactivos

Los controles contienen eritrocitos humanos estabilizados, componentes de plaquetas y eritrocitos y leucocitos fijados así como leucocitos simulados para permitir un análisis parcial diferencial en un fluido plasmático con conservantes. Referencia, presentación y estabilidad de los viales una vez abiertos. Consulte la información que aparece al final de esta página.

Instrucciones de uso

- a. Saque el control del refrigerador y deje los viales a temperatura ambiente (de 18 a 30°C) durante 20 minutos antes de mezclarlos.
- b. Coloque el control en un agitador automático durante 20 minutos o, si desea mezclarlo manualmente, siga los pasos que se indican a continuación. **IMPORTANTE:** no utilice un agitador Vortex para mezclar los controles.
- c. Coloque el vial en posición horizontal sobre las palmas de las manos. Haga rodar el vial hacia delante y hacia atrás durante 30 segundos e invierta el vial suavemente 10 veces. No utilice movimientos bruscos. Repita este procedimiento hasta que las células aparezcan completa y uniformemente suspendidas.
- d. Después de mezclar, deje reposar el vial durante unos 15 segundos para permitir que se dispersen las burbujas de aire que hayan podido formarse. Invierta el vial suavemente 10 veces justo antes de realizar el análisis. Analice el control utilizando la misma técnica que se haya aplicado a la muestra del paciente.
- e. Cuando coloque la muestra en viales con tapón de rosca, seque cuidadosamente el tapón y el borde del tubo con papel absorbente. Vuelva a tapar el vial inmediatamente.
- f. Vuelva a colocar los viales en el refrigerador antes de que hayan transcurrido 30 minutos desde que se realizó el análisis de los controles. Colóquelos siempre en posición vertical.

Almacenamiento y estabilidad

Mientras no sean utilizados, los controles deben almacenarse en posición vertical y a una temperatura de 2-8°C. Si se almacenan a esta temperatura, se mantendrán estables hasta su fecha de caducidad.

Procedimientos

Procedimiento instrumental: realice las diluciones y el ensayo de acuerdo con las instrucciones del fabricante para muestras de pacientes. Consulte los valores e intervalos del ensayo específico que vaya a utilizar.

Procedimientos manuales: los métodos de referencia pueden aplicarse a los controles de 8 parámetros y 3-Diff. Consulte el manual de procedimientos clínicos de laboratorio.

Resultados esperados

Los valores medios y la desviación estándar de cada Control están basados en análisis realizados a partir de métodos de referencia con instrumentos calibrados o mediante procedimientos de referencia manuales, sobre todos los parámetros de la sangre total. Los valores obtenidos sobre los Controles antes de su fecha de caducidad deberían encontrarse dentro del intervalo esperado. Los intervalos esperados representan una estimación de la variación de cada parámetro entre laboratorios o entre instrumentos. La variación interlaboratorio suele derivarse de las diferencias en la calibración de los instrumentos, o en las técnicas de mantenimiento o de uso o la marca de reactivo. Por este motivo, los valores de ensayo que se proporcionan no son más que orientativos y, aunque pueden ser útiles con fines de control, no son datos absolutos para la calibración.

El usuario deberá encargarse de establecer los valores y los intervalos esperados para los instrumentos que no se incluyen en el prospecto del ensayo. Se recomienda realizar al menos 5 análisis consecutivos con un instrumento debidamente calibrado para cada nivel con el fin de establecer la media del ensayo y su desviación estándar.

Advertencias y precauciones

Atención: Material biológico potencialmente peligroso

Los Controles han sido diseñados exclusivamente para su uso por personal cualificado y con la formación necesaria. Los compuestos sanguíneos de origen humano utilizados en los controles han sido testados mediante métodos aprobados y han dado negativo para anticuerpos del Virus de la Inmunodeficiencia Humana tipos 1 y 2, y de la Hepatitis C, así como para el antígeno superficial de la Hepatitis B (HBsAg). Ningún método de ensayo puede descartar completamente la presencia de enfermedades infecciosas en los productos derivados de la sangre humana. Sin embargo, debe tratarse este producto como una sustancia potencialmente infecciosa. Siga las mismas precauciones aplicables a las muestras de pacientes a la hora de manipular o eliminar los viales. No inyecte ni ingiera el contenido. No pipetee las muestras con la boca.

Los dispositivos mencionados en la metodología del producto cumplen la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

[PT] Controlos (padrões) em Hematologia

Produto de diagnóstico in vitro, destinado apenas para uso profissional.

Finalidade

Os laboratórios de hematologia clínica necessitam de produtos para o controlo de qualidade dos procedimentos manuais, semi-automáticos e automáticos usados na medição de todos os parâmetros do sangue. Os J.T.Baker® Controls são produtos de controlo para estes procedimentos. Este controlo de qualidade, quando tratado como uma amostra e efectuado num equipamento calibrado e a funcionar correctamente, deverá resultar em valores dentro dos limites especificados na folha de valores esperados. A precisão e a exactidão da operação dos instrumentos é diariamente controlada com estes produtos de controlo.

Reagentes

Os *Parameter Controls* contêm glóbulos vermelhos humanos, componentes de plaquetas e glóbulos vermelhos fixos e/ou glóbulos brancos simulados para análise parcial diferencial para simular os glóbulos brancos, num plasma fluido com conservantes.

Produto n.º, embalagem e estabilidade do frasco aberto

Ver p.5.

Instruções de Utilização

- a. Retire o controlo do frigorífico e deixe aquecer à temperatura ambiente (18 °C a 30 °C) durante 20 minutos antes de misturar
- b. Coloque o controlo num misturador mecânico durante 20 minutos ou siga os passos seguintes para misturar manualmente. Importante: não coloque o frasco num num misturador Vortex.
- c. Agarre horizontalmente o frasco entre as palmas da mão. Role o frasco para trás e para a frente durante 30 segundos e inverta suavemente o frasco 10 vezes. Evite agitar vigorosamente. Continue a misturar desta forma até que as células total e uniformemente suspensas.
- d. Após a mistura, deixe o frasco quieto durante 15 segundos por forma a que se dispersem as pequenas bolhas de ar. Inverta suavemente o frasco 10 vezes imediatamente antes de proceder à amostragem. Analise o controlo com a mesma técnica de análise da amostra do paciente.
- e. Após a amostragem, desaperte a tampa do frasco, limpe cuidadosamente o anel e a tampa com gaze limpa e substitua a tampa imediatamente após a limpeza.
- f. Torne a colocar o frasco no frigorífico no prazo de 30 minutos após a medição dos controlos. Arrume em posição vertical.

Armazenagem e Estabilidade

Sempre que não estiverem em uso, os *Parameter Controls* devem estar armazenados na posição vertical a 2-8°C. Armazenados a esta temperatura, os controlos têm estabilidade garantida até expirar a data de validade.

Procedimentos

Procedimento instrumental: faça diluições e ensaie conforme as instruções do fabricante do equipamento para as amostras dos pacientes. Tenha em conta a gama e os valores de ensaio para o sistema em uso.

Procedimento manual: podem ser aplicados os métodos de referência para 8 Parameter e 3-Diff Controls. Consulte um manual de procedimentos dum laboratório clínico.

Resultados Esperados

A média e o desvio padrão dos valores de ensaio para cada Parameter Control são derivados de análises replicadas no conjunto da instrumentação de sangue calibrada bem como nos métodos de referência constantes do manuais. Os valores encontrados para os Parameter Controls no período de validade devem cair dentro da gama esperada. As gamas esperadas listadas representam estimativas de variação entre os vários laboratórios bem os vários instrumentação para cada parâmetro. A variação entre os laboratórios é usualmente atribuída às técnicas de operação, manutenção e calibração dos equipamentos e la marca de reagent. Por este motivo, os valores de ensaio fornecidos são números-guia úteis para o controlo, não são valores absolutos para calibração.

Oa valores e as gamas esperadas não constantes da folha de Informação de Ensaio (*Assay Information*) devem ser estabelecidos pelo utilizador. Para estabelecer a média e o desvio padrão recomenda-se fazer, no mínimo, 5 análises consecutivas num equipamento devidamente calibrado.

Cuidados e Precauções

Cuidado: Material potencialmente perigoso. Os Parameter Controls são apenas destinados por pessoal qualificado e treinado. As componentes de sangue humano usadas nos Parameter Controls passaram o teste dos HBsAg e anticorpos do HIV quando ensaiadas com reagentes licenciados. Não se conhece nenhum teste que dê segurança total de que o sangue humano não transmita doenças infecciosas. Siga as mesmas precauções usadas na manipulação e deposição de amostras de doentes. Não injecte nem introduza na boca. Evite pipetar amostras com a boca.

[DK] Hæmatologiske kontrolprodukter

In vitro-diagnostisk produkt, der kun er beregnet til professionel brug.

Anvendelse

Kliniske hæmatologilaboratorier kræver materiale til kvalitetskontrol af automatiserede, halvautomatiserede og manuelle procedurer, der måler hele blodparametre. J.T.Baker® Parameter eller Retic Controls er hæmatologiske kontrolprodukter til disse procedurer. "Når kontrollen håndteres som en patientprøve og analyseres på et korrekt kalibreret instrument, vil kontrollen give værdier indenfor det på testskemaet anførte forventede område" Daglig brug af disse kontrolprodukter sørger for kvalitetskontrolldata, der kan bekræfte nøjagtigheden af instrumentets funktion.

Reagenter

Parameter Controls indeholder stabiliserede menneskelige røde blodlegemer, blodplader og faste røde blodlegemer og/eller simulerede hvide blodlegemer til delvis differentialanalyse til simulering af hvide blodlegemer i en plasmalignende væske med konserveringsmidler.

Produktnr, pakningsstørrelse og den åbne flaskes holdbarhed:Se side 5.

Brugsanvisning

- a Tag kontrolproduktet ud af køleskabet og lad flaskerne temperere ved stuetemperatur (18 til 30°C) i 20 minutter før de blandes.
- b Sæt kontrolproduktet på en mekanisk blander i 20 minutter eller følg det næste trin for at blande kontrolproduktet manuelt. Vigtigt: Sæt ikke flasken på en Vortex-blander.
- c Hold flasken vandret imellem håndfladerne. Rul flasken frem og tilbage i 30 sekunder og vend den derefter forsigtigt 10 gange. Undgå kraftig rystning. Fortsæt med at blande på denne måde indtil cellerne er opløst fuldstændigt og jævnt.
- d Efter prøvetagning skal flasken hvile uforstyrret i ca. 15 sekunder, så små luftbobler kan få lov til at blive opløst. Vend forsigtigt flasken 10 gange lige før prøvetagning. Analyser kontrolproduktet med den samme teknik, som ved patientprøvetagning.
- e Efter prøvetagning i flasker med skruelåg, tørres ringen og hætten forsigtigt af med fugfri gaze og hætten sættes på igen umiddelbart efter rengøring.
- f Sæt flaskerne tilbage i køleskabet indenfor 30 minutter efter måling af kontrolprodukterne. Opbevares stående.

Opbevaring og holdbarhed. Parameter Controls skal opbevares stående ved 2-8°C, når de ikke anvendes. Hvis de opbevares ved denne temperatur er kontrolprodukterne garanteret holdbare indtil udløbsdatoen.

Procedurer

Instrumentprocedure: lav opløsninger og analyser i henhold til producentens instruktioner til patientprøvetagning. Se analyseværdierne og omfanget for det anvendte system.

Manuel procedure: referencemetoder kan anvendes til 8 parameter og 3-Diff Controls. Se en vejledning for kliniske laboratorieprocedurer.

Forventede resultater

De gennemsnitlige analyseværdier og standardafvigelsen for hver Parameter Control er afledt af gentagne analyser af helt blodkalibreret instrumentering samt manuelle referencemetoder. De værdier, som opnås i Parameter Controls skal ligge indenfor det forventede omfang, hvis de er opnået før udløbsdatoen. De nævnte forventede omfang repræsenterer skøn af variationer mellem laboratorier og variationer mellem instrumentering for hver parameter. Variationer mellem laboratorier beror normalt på instrumentkalibrering, vedligeholdelse og anvendelsesteknik eller reagens mærke. Af den årsag er de angivne analyseværdier vejledende tal, der er nyttige til kontrol, men er ikke absolutte kalibreringsværdier. Værdier og forventede omfang for instrumenter, der ikke er nævnt på prøveinformationsarket skal oprettes af brugeren. Det anbefales, at der

udføres mindst 5 på hinanden efterfølgende analyser på et korrekt kalibreret instrument, så der kan etableres et analysegenomsnit og en standardafvigelse for hvert niveau.

Advarsel og forholdsregler

Advarsel: Potentiel miljøskadeligt materiale. Parameter Controls må kun anvendes af uddannede fagfolk. Menneskelige blodbestanddele, der bruges i Parameter Controls reagerede ikke med HBsAg og HIV-antistoffer, da de blev testet med anerkendte reagenter. Ingen kendte testmetoder kan give fuldstændig garanti for, at blodprodukter udvundet af menneskeblod ikke kan overføre infektionssygdomme. Følg de samme forholdsregler som ved patientprøver når flasker håndteres og bortskaffes. Må ikke injiceres eller indtages oralt. Undgå at tage prøver direkte med mundpipetter.

[SE] Hematologiska kontrollprodukter

In vitro-diagnostikprodukt, endast avsedd för professionellt bruk.

Avsedd användning

Kliniska hematologilaboratorier behöver material för kvalitetskontroll av automatiserade, halvautomatiserade och manuela procedurer som mäter helblodsp parametrar. J.T.Baker® Parameter eller Retic Controls är hematologiska kontrollprodukter för dessa procedurer.

När det behandlas som ett patientprov och analyseras på ett korrekt kalibrerat och fungerande instrument eller med manuela metoder, ger denna helblodskontroll värden inom det förväntade område som anges på analysbladet. Daglig användning av dessa kontrollprodukter sörjer för kvalitetskontrolluppgifter som bekräftar att instrumentens funktion är precis och akkurat.

Reagenser

Parameter Controls innehåller stabiliserade mänskliga röda blodkroppar, blodplättar och fixerade röda blodkroppar och/eller simulerade vita blodkroppar för partiell differentialanalys för simulering av vita blodkroppar, i en plasmalik vätska med konserveringsmedel.

Produkt nr., förpackningsstorlek och stabilitet öppen flaska: Se sida 5.

Bruksanvisning

- a Ta ut kontrollprodukten från kylskåpet och låt flaskorna värmas upp i rumstemperatur (18 to 30°C) i 20 minuter, innan de blandas.
- b Placera kontrollprodukten på en mekanisk blandare i 20 minuter eller följ nästa steg för att blanda kontrollprodukten för hand. Observera: placera inte flaskan på en Vortex-blandare.
- c Håll flaskan vågrätt mellan handflatorna. Rulla flaskan fram och tillbaka i 30 sekunder och vänd den sedan varsamt upp och ned 10 gånger. Undvik kraftig skakning. Fortsätt att blanda på samma sätt tills cellsuspensionen är fullständig och jämn.
- d Låt flaskorna stå orörda i cirka 15 sekunder efter blandandet, så att små luftbubblor kan upplösas. Vänd flaskan varsamt 10 gånger omedelbart före provtagningen. Analysera kontrollprodukten med samma teknik som används för patientprovtagning.
- e Efter provtagning i flaskor med skruvlock, torka omsorgsfullt av flaskans ring och lock med luddfri gasväv och sätt på locket omedelbart efter rengöringen.
- f Ställ tillbaka flaskorna i kylskåpet inom 30 minuter efter att kontrollprodukterna mätts. Lagra flaskorna upprätt.

Lagring och stabilitet. När de inte används ska Parameter Controls lagras upprätt vid en temperatur på 2-8°C. Om de lagras vid denna temperatur, är kontrollprodukterna garanterat stabila till utgångsdatumet.

Procedurer

Instrumentprocedur: gör utspädningar och analyser enligt tillverkarens instruktioner för patientprovtagning. Rådfråga analysvärdena och räckvidden för det system som används.

Manuell procedur: referensmetoder kan tillämpas på 8 parameter och 3-Diff Controls. Rådfråga en manual för kliniska laboratorieprocedurer.

Förväntade resultat

De genomsnittliga analysvärdena och standardavvikelsen för varje Parameter Control härleds från reproducerade analyser av helblodskalibrerade instrument samt manuela referensmetoder. De värden som erhålls med Parameter Controls före utgångsdatumet ska falla inom den förväntade räckvidden. Den förväntade räckvidden i förteckningen representerar uppskattningar av variationer mellan laboratorier eller variationer mellan instrument för varje parameter. Variationer mellan laboratorier beror vanligtvis på instrumentkalibrering, underhåll och användningssätt eller reagens märke. På så sätt är de analysvärden som anges endast ledtal, och inga absoluta kalibreringsvärden. Värden och förväntad räckvidd för instrument som inte finns i förteckningen på formuläret med värdesinformation, måste fastställas av användaren. Vi rekommenderar att minst 5 på varandra följande analyser utförs för varje nivå, med ett korrekt kalibrerat instrument, för att ett analysgenomsnitt och en standardavvikelse kan upprättas.

Varning och försiktighetsåtgärder

Varning: Potentiellt bio-riskfyllt material. Parameter Controls är uteslutande avsedda bruk, av utbildad, kvalificerad personal. De mänskliga blodkomponenter som används i Parameter Controls har visat sig vara icke återverkande för HBsAg och antikroppar mot HIV när de testats med erkända reagentser. Inga kända testmetoder kan erbjuda total garanti att produkter som härrör från mänskligt blod inte kan överföra infektionssjukdomar. Följ samma försiktighetsåtgärder som vid patientprover när flaskor hanteras eller kasseras. Injektera ej och konsumera ej via munnen. Undvik att ta prover direkt med munpipetter.

[PL] Kontrolery Hematologiczne

Produkt do diagnostyki in vitro, przeznaczony wyłącznie do profesjonalnego użytku.

Przeznaczenie

Kliniczne laboratoria hematologiczne wymagają materiału do kontroli jakości automatycznych, półautomatycznych oraz manualnych procedur pomiaru parametrów krwi pełnej. J.T.Baker@Parameter Controls lub Retic Controls są kontrolami hematologicznymi dla wszystkich powyższych tych procedur. Kontroler wskazuje wartości w oczekiwanych zakresach podanych w arkuszu z wynikami, jeżeli pomiar będzie wykonany na skalibrowanym i poprawnie działającym urządzeniu, w sposób jak dla próbki pochodzącej od pacjenta. Codzienne stosowanie kontrolerów dostarczy danych jakościowych, potwierdzających precyzję i dokładność działania urządzenia.

Odczynniki

Kontrolery zawierają ustabilizowane ludzkie RBC, składniki płytek krwi oraz zmodyfikowane RBC i/lub symulowane WBC, które symulują WBC w częściowej analizie różnicowej. Wszystkie elementy zawieszone są w płynie podobnym do osocza, zawierającym konserwanty.

Nr produktu, wielkość opakowania i stabilność otwartej fiolki
Patrz strona 5.

Instrukcja obsługi

- Wyjąć kontroler z lodówki i pozostawić fiolki do ogrzania w temperaturze pokojowej (18 do 30°C) przez 20 minut przed mieszaniem.
- Umieścić kontroler na mieszadle hematologicznym (rolkowym) na 20 minut lub wymieszać ręcznie postępując zgodnie z krokami opisanymi poniżej. **Ważne:** nie należy mieszać zawartości fiolki za pomocą Vortexu
- umieścić fiolkę poziomo pomiędzy dłońmi. Rolować delikatnie w dłoniach w pozycji pionowej przez ok 30 sekund. Następnie równie delikatnie odwrócić fiolkę 10 razy góra – dół. Unikać energicznego mieszania.
- Kontynuować procedurę mieszania aż komórki będą jednolicie zawieszone.
- Po mieszanii pozostawić fiolkę na około 15 sekund, aby umożliwić pozbycie się pęcherzyków powietrza. Delikatnie odwróć fiolkę 10 razy góra-dół bezpośrednio przed wykonaniem pomiaru. Do pomiaru używaj tej samej techniki, co dla próbek krwi od pacjenta.
- Po pobraniu próbki ostrożnie przetrzeć pierścień fiolki i nakrętkę za pomocą czystej gazy oraz zakręć korek natychmiast po oczyszczeniu.
- Umieścić fiolki z powrotem w lodówce w ciągu 30 minut od dokonania pomiaru. Przechowywać w pozycji pionowej.

Przechowywanie i stabilność

Kontrolery należy przechowywać w pozycji pionowej w temperaturze 2-8°C, gdy nie są używane. Przechowywanie w tej temperaturze gwarantuje stabilność do momentu upływu daty ważności.

Procedury

Procedura postępowania z wykorzystaniem aparatu: wykonać rozcieńczenia i oznaczenie zgodnie z instrukcją producenta, tak jak dla próbek pobranych od pacjenta. Należy odnieść się do wartości i zakresu testu dla używanego modelu aparatu (systemu).
Procedura postępowania w metodzie manualnej: metody referencyjne mogą być stosowane do 8 Parameters Control i 3-Diff Controls. Należy postępować zgodnie z procedurami opisanymi i stosowanymi w laboratoriach klinicznych.

Oczekiwane wyniki

Średnie wartości pomiarów i odchylenie standardowe dla każdego kontrolera wyznaczone zostały na podstawie analiz, wykonanych w powtórzeniach za pomocą skalibrowanych urządzeń (analizatorów) jak również z wykorzystaniem ręcznych metod referencyjnych. Wartości uzyskanych pomiarów dla próbek będących w okresie ważności, powinny mieścić się w zakresach podanych w arkuszach z wynikami. Zakresy podane w arkuszu reprezentują szacunkowe wartości dla danego parametru uwzględniając odchylenia przyrządu oraz odchylenia między laboratoryjne. Różnice między laboratoryjne zwykle wynikają z różnic w kalibracji przyrządu, technikach konserwacji lub użytkowania oraz stosowania odczynników różnych marek. Z tego powodu podane wartości testowe mają jedynie charakter orientacyjny i chociaż mogą być przydatne do celów monitorowania, nie stanowią danych bezwzględnych do kalibracji. Wartości i oczekiwane zakresy dla urządzeń niewymienionych w arkuszu z wynikami testów, muszą być ustalone przez użytkownika. Zaleca się wykonanie co najmniej 5 kolejnych pomiarów w prawidłowo skalibrowanym aparacie dla każdego poziomu w celu ustalenia średniej i odchylenia standardowego.

Ostrzeżenie i środki ostrożności

Ostrzeżenie: Materiał potencjalnie zakaźny.

Kontrolery są przeznaczone wyłącznie do użytku przez przeszkolony, wykwalifikowany personel. Składniki krwi ludzkiej użyte w kontrolerach wykazują brak reaktywności wobec HBsAg i przeciwciał przeciwko HIV podczas testów z użyciem licencjonowanych odczynników. Żadna ze znanych metod testowania nie może dać całkowitej pewności, że produkty otrzymane z ludzkiej krwi nie będą przenosić chorób zakaźnych. Należy przestrzegać tych samych środków ostrożności, co w przypadku próbek pobranych od pacjentów podczas obchodzenia się z fiolkami lub ich usuwania. Nie wstrzykiwać i nie spożywać doustnie. Unikać bezpośredniego pipetowania próbek ustami.

8-Parameter Control vial

3427	low	2.5 ml	4weeks
3428	normal	2.5 ml	4weeks
3429	high	2.5 ml	4weeks

8-Parameter Control tube

3463	low	2.5 ml	4weeks
3464	normal	2.5 ml	4weeks
3465	high	2.5 ml	4weeks

8-Parameter Control VET

(for veterinary use only)

2904	low	2.5 ml	4weeks
2905	normal	2.5 ml	4weeks
2906	high	2.5 ml	4weeks

8 Parameter Control extended vial

3633	low	2.5 ml	4weeks
3634	normal	2.5 ml	4weeks
3635	high	2.5 ml	4weeks

3-Diff Control vial

3433	low	2.5 ml	3weeks
3434	normal	2.5 ml	3weeks
3435	high	2.5 ml	3weeks

3-Diff Control

3502	low	4.5 ml	3weeks
3503	Normal	4.5 ml	3weeks
3504	High	4.5 ml	3weeks

3-Diff Control extended

3421	low	2.5 ml	4weeks
3422	normal	2.5 ml	4weeks
3423	high	2.5 ml	4weeks

BC-Diff 5 Control

3613	low	3 ml	2weeks
3614	normal	3 ml	2weeks
3615	high	3 ml	2weeks

CD-Diff Control

3452	low	3 ml	2weeks
3453	normal	3 ml	2weeks
3454	high	3 ml	2weeks

K-Diff Control

3455	low	2.5 ml	3weeks
3456	Normal	2.5 ml	3weeks
3457	high	2.5 ml	3weeks

XE-Diff Control

3731	low	4.5 ml	2weeks
3732	Normal	4.5 ml	2weeks
3733	high	4.5 ml	2weeks

WBC Reduced RBC Control

3698	Low	3 ml	4weeks
3699	High	3 ml	4weeks

Effective date: 08 October 2020
Update date: 08 October 2020



Avantor Performance Materials Poland S.A.
ul. Sowińskiego 11, 44-101 Gliwice, Poland
Tel: +48 32 2392 000

The devices as mentioned in this sheet comply with
the In Vitro Medical Devices Directive 98/79/EC

In the tables below the product number, level, volume and minimum open-vial stability are listed.